

浅析标准比对的方法

吴伟荣¹ 林艳芳²

(1. 广东省医疗器械质量监督检验所, 广东 广州 5106632;
2. 广州市我很棒教育咨询有限公司, 广东 广州 5106632)

【摘要】 标准比对是标准研究的常见方法之一, 通过对开展国内外标准比对研究方向、目标和范围的设定、常见步骤、结果与应用等方面进行分析研究, 为从事标准化人员开展标准比对研究工作提供参考。并提出了我国加强标准比对的意见和建议, 为提高我国的标准质量和标准化管理水平提供技术支撑。

【关键词】 比对; 标准; 研究

Analysis of standard comparison method
WU Wei-rong¹ LIN Yan-fang² (1.Guang dong Medical Device Quality Surveillance and Test Institute; 2.Guangzhou I very good Education Consulting Co.,Ltd.)

Abstract: Standard comparison is one of the common methods in standard research, through the analysis and research on the research direction, Intendedtarget and scope, common procedures, results and its application of launching Comparative Analysis for International and domestic standards, it provides reference for the standardization personnel to carry out standard comparison research. It also puts forward some suggestions on how to strengthen standard comparison in order to provide technical support for improving standard quality and standard management level in China.

Keywords: comparison, standard, research

【中图分类号】 R391 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1672-3783 (2022) 05-15-227-01

1 引言

标准比对研究作为标准化工作最基本和最常用的工具之一, 而标准比对结果的应用对于我们研制新标准完善标准体系、提高标准水平、实现标准互认、指导企业开展对外贸易等方面都要极其重要的意义。

2019年爆发的新冠疫情以来, 我国面对一开始防疫物质的短缺, 亟需大量进口国外口罩、防护服、呼吸机等防疫物质; 以及后疫情时期, 我们在满足国内疫情防控物质需求的前提下, 所开展的向全世界出口新冠疫情防控物质等。正是这紧急关键的时刻, 为应对疫情物质的短缺和全力做好《关于发挥标准化作用助力防疫产品出口应对全球疫情八条措施》的工作落实, 全国人民众志成城, 积极组织相关技术委员会专家组织对防疫产品相关的中国标准与欧洲等国外标准进行了文本

比对分析, 并形成了“医用口罩标准比对情况”、“医用防护服标准比对情况”等一系列重要的标准比对技术文件, 为我国进出口防疫物质的经济行为提供重要的技术支持, 取得了良好的社会和经济效益。

本文通过对标准比对中所涉及的研究方向、标准信息常见的查询方式、目标和范围的设定、常见步骤、以及进一步加强标准比对的意见和建议等进行了总结和整理, 为今后从事标准化工作人员开展标准比对研究工作提供参考方法。

2 标准比对研究方向

本文所概括的标准比对研究方向可分为: 宏观和微观、横向与纵向等, 如表1所示。

表1 标准化对象比对研究方向

研究方向	细分领域	示例
宏观方面	标准化对象所处的技术领域和标准体系 标准化对象的类别	如口罩标准的对比分析, 根据口罩的使用场所划分为民用日常防护性口罩、医用口罩、工业防尘口罩等。 如按层级划分: 国际标准、国外标准、国家标准、行业标准、联盟标准、团体标准等 ^[1] 如按标准内容的功能划分: 术语标准、符号标准、试验标准、规范标准、规程标准、指南标准等 ^[2] 如按标准化对象类别划分: 产品标准、过程标准、服务标准等。 ^[2]
微观方面	标准的各规范性、资料性要素选择和分析 标准具体技术指标/内容的比对分析	不同类型的口罩标准, 在标准的范围、术语和定义、要求和试验方法(如过滤颗粒类型、颗粒过滤效率、细菌过滤效率、防液体要求、呼吸阀等方面), 根据其预期用途都各有取舍进行了规定。 如比对国内外中水中PH值、需氧有机物、细菌含量、固体污染物、及其他标准(如重金属、总磷、氨氮、色度等指标) ^[3]
横向比对	与国际标准化组织的标准检索和对比分析; 与国外发达国家的对比分析; 与区域国家标准; 与国内先进团体标准之间的对比分析。	如 ISO、IEC、ITU 等 如 ANSI (AAMI)、JIS、BSI 等国外标准 如 EN 标准、湾区标准的对比分析
纵向比对	标准体系的比较 标准研制方向的比较 具体标准之间的比较 不同类别标准之间的关联分析	如 ASTM、ADA、中国医疗器械行业协会、广东省医疗器械行业学会等 国际、国外医疗器械具体领域标准发展现状与趋势 我国医疗器械具体领域发展现状与问题分析 / 如具体指标, 产生的外部环境, 经济背景等 ^[4] /

基于标准比对研究的目的不同, 标准比对研究时可以采取单一技术领域, 也可以采取多层次、多技术领域同时开展。

3 标准比对预期目标和范围的设定

3.1 标准比对预期目标的设定

在开展标准比对之前, 首先要设定好标准比对的预期目标, 通常标准的比对目标(由宏观到微观)有:

(1) 了解和掌握标准比对的标准化对象, 标准化研究的方向、

作者简介: 吴伟荣 (1985.1-) 男, 汉族, 广东韶关, 本科, 高级工程师, 医疗器械法律法规、检测、标准化等方向。

标准制修订和国情背景等；

- (2) 规范性引用文件的对比分析（所引用的标准体系）；
- (3) 重要技术指标（如技术要求和试验方法等）的对比分析等。

3.2 标准比对范围的设定

标准比对范围设定越宽，比对的结果越趋于理想，但需要耗费一定的人力、财力、以及时间成本，还需解决不同语种翻译等问题。标准比对范围设定越窄，针对性也会越强，同时获得比对数据很有限，难以形成比较完善、全面的比对数据结果。

综上，我们在制定标准比对方案时，应基于预期目标，确定合适比对范围，在有限的资源下实现标准比对成效的最大化。

下面给出有关口罩标准比对的实例：

检索我国有关口罩的标准信息，通过分析标准数据，初步拟定我国口罩类标准体系框架，具体包括：

(1) 基础通用标准包括：口罩熔喷布、口罩带、鼻梁条、口罩纸、口罩制造设备、口罩检测设备及检测技术相关标准等。

(2) 管理标准包括：企业投(转)产医用口罩工作指南、企业投(转)产非医用口罩工作指南、医用防护口罩生产车间洁净环境控制技术要求、智能生产线技术规范等。

(3) 医药领域标准包括：产品标准（如医用防护口罩、医用口罩、医用外科口罩）；方法标准（如医用防护口罩总泄漏率测试方法、医用防护口罩材料病毒过滤效率评价测试方法 Phi-X174 噬菌体测试方法）等。

(4) 纺织领域标准包括：日常防护口罩、普通针织口罩、民用口罩、PM2.5 口罩、儿童口罩等。

(5) 安全生产领域标准包括：煤炭用自吸过滤性防尘口罩、滤尘送风式防尘式口罩等

(6) 其他新兴领域标准包括：电动口罩、新型材料口罩（如纳米技术防护口罩、聚乳酸可降解口罩、抗菌/抑菌口罩、复用式日常防护口罩、可水洗重复使用织物口罩）、鼻炎保健防护口罩、时尚创意口罩等。

假设标准比对的预期目标为：医用口罩的具体性能指标，标准比对的范围为：口罩防护指标^[5]。具体操作步骤如下：

步骤1：我们通过检索和整理标准信息，可以找出医用口罩标准：医用口罩、医用外科口罩、和医用防护口罩。其中：

(1) 医用口罩标准有：YY/T 0969-2013、ASTM F2100-11(2018)、AS4381:2015、BS EN14168:2019 等。

(2) 医用外科口罩标准有：YY 0469-2011、ASTM F2100-11(2018)、AS4381:2015、BS EN14168:2019 等。

(3) 医用防护口罩标准有：GB 19083-2010、医用 NIOSH 等。

步骤2：对于步骤1所列的各类医用口罩标准，针对一项或多项技术指标开展比对研究如：过滤效率、过滤阻力、流体阻隔能力、密封性能、阻燃性能等。

4 标准比对常见步骤

本文将按照标准化的思维模式，将标准比对的步骤列举如下：

步骤1：查找有关中国标准和国际/国外标准，翻译国际/国外标准，翻译时忠于国际/国外标准的内容，形成准确的译文；

步骤2：研究并评估技术内容。研究译文中的正文、附录以及所有规范性引用文件，评估技术内容与中国标准差异；

步骤3：判定一致性程度，对比译文，列出结构调整、技术差异对照表，并说明产生技术差异的原因，判定中国标准与国际/国外标准的一致性程度（如等同采用、修改采用、非等效、我国独有等）；

步骤4：标准比对结果处理、分析以及成果应用（如提出标准制修订有关建议、以及应对对外贸易策略建议等）。

5 标准比对结果与应用

5.1 了解标准各项技术指标的水平，为标准使用各方开展采购、贸易、使用、监管等提供技术支撑。

5.2 分析国内、国外标准的制修订现状，为我国相关领域标准发展对策以及标准制修订规划提供可行性建议。

5.3 掌握我国标准的现状水平，为进一步完善中国标准体系、以及标准提高等提供依据。

5.4 为我国提出国际标准研制对策建议，推动中国标准走出去，有效应对技术性贸易措施对策建议等。

6 有关进一步加强标准比对的意见和建议

6.1 随着国家对标准比对工作和结果应用的重视，建议国家标准化委员会配套相应政策，鼓励相关行业主管部门、标准化技术委员会、社会团体等机构将标准比对纳入日常工作。

可借鉴 JIS 的标准编制模式：对于采用国际 ISO 或者 IEC 标准转化为本国国家标准的项目，一方面按照标准编写格式要求，会在标准封面或者前言中说明有关采标信息；另一方面 JIS 还要求增加资料性附录，将本国标准与国际 ISO 或者 IEC 标准的技术差异内容、理由分析和应对措施等信息予以详细列出。我们今后是否采取类似规范标准编写要求的方式，将国内外标准的对比分析信息予以及时披露在标准中，以便标准使用各方理解和贯彻实施标准。

6.2 重视和加大人才培养力度，强化国际标准化知识水平和掌握标准比对的理论和研究方法等，以便更好开展国内外标准比对工作。

6.3 由于标准比对过程中用于开展国际、国外标准、团体标准、技术规范、技术报告等翻译、试验验证、耗材、方法研究、试验设备/工作研制或购置以及人员劳务费等需要耗费一定的资金成本，可以采取国家、省市标准化主管部门予以配套的专项经费支持。如采取事后补助方式进行资助等。

6.4 注重结果应用，加强对标准比对相关研究成果的宣传，为社会公众、检测机构、企业等查询有关比对数据建立统一“技术平台”。如石油石化行业的“天然气与管道技术标准内容揭示系统”，实现“重要技术指标”的高效的标准信息检索等一揽子标准化信息服务解决方案等。

7 结语

标准比对方法是专业标准化工作者和专家所开展标准研究工作的重要方法。随着我国《国家标准化发展纲要》的落地实施，标准的高质量、好理解、便实施、促发展等将成为趋势，标准比对研究工作将会变得愈加重要。

本文通过对标准比对研究的方向和步骤等进行了概括总结和整理，为从事有关标准比对研究人员提供系统化、专业化的技术参考，同时本文也为我国今后常态化开展标准比对研究有关政策层面的支持等提出了建议，本文旨意为标准比对研究成果实现最大化的社会效益和经济效益。

(下转第 230 页)

的不良影响。目前该疾病主要通过手术治疗,传统开放性手术对其机体创伤性较大,术后恢复速度慢,因此应用率逐渐下降,并被微创手术取代^[6]。与传统手术相比,腹腔镜取石术的效果及术后恢复优势更明显,但仍未能成为该疾病治疗的标准术式。因为体外冲击波碎石术的应用效果影响因素较多,残留风险高,因此其临床应用比较受限^[6]。随着医学技术的不断发展,经皮肾镜技术在泌尿外科疾病的治疗中开始了广泛应用,基于超声指导可对肾盂肾盏等处解剖结构进行清晰显示,有利于确定结石的数量、大小和位置,对周围脏器器官的保护效果明确,并且操作更为简单,安全性更高。但在肾盏处穿刺以及扩张通道等操作会提升出血风险,同时术中冲洗还可能引起感染,此外肾镜不能自由进行方向改变,可能导致部分结石无法取出,故临床应用有一定限制^[7-9]。

在电子软镜技术不断优化和完善的背景下,输尿管软镜可对经皮肾镜的缺陷进行弥补,并且可利用自然腔道与清晰术野相结合,具有主动弯曲功能,无切口,操作不会对患者造成严重损伤,出血量较少,清石效果确切^[10-12]。该技术适应证广泛,软镜末端具有多方位活动的特点,并可进入肾盂肾盏等部位,能够避免建立肾通道造成组织损伤。

本次研究结果显示,对照组结石清除率 89.00%,观察组结石清除 95.00%,两组患者的结石清除效果无明显差异($P > 0.05$),提示输尿管软镜的应用对肾结石的治疗效果与经皮肾镜类似。

SCr 是判断评估肾功能的一项重要指标,该指标含量越高则提示肾功能有严重损伤;NGAL 属于小分子量分泌蛋白,损伤肾小管中该指标表达水平较高,当其含量增加则提示肾小管出现严重损伤情况;BUN 是评估肾损伤程度的内源性指标之一,当该指标水平上升,也可在一定程度上反映肾功能损伤的严重程度,二者之间呈现正相关性^[13-14]。在本次研究中观察组患者肾功能改善优于对照组($P < 0.05$),具体表现为术后观察组 SCr、NGAL 和 BUN 水平与对照组相比更低,由此可见输尿管软镜对肾结石疗效确切,且对患者肾功能有更理想的改善作用。但需要注意进行输尿管软镜对肾结石进行治疗时,虽然其单次碎石具有较高的成功率,但仍有一定的结石残留风险,可通过套石篮清除残留结石^[15]。

另外,输尿管软镜下的软激光碎石术治疗期间若进行长时间输尿管软镜主动弯曲,在软激光热作用的影响下可能会损伤附近组织,因此应合理掌控治疗时间,注意操作规范性,以免因为意外操作的情况引起术后出血、疼痛等并发症。

综上所述,在临床肾结石患者的治疗中,开展输尿管软镜下软激光碎石术与经皮肾镜下碎石术对结石的清除效果具有较高一致性,可见输尿管软镜的应用对肾结石有良好的治疗效果,同时相比经皮肾镜取石术,输尿管软镜的应用可避免加重患者肾功能损伤,对患者术后康复有积极影响,因此可将该种有效性较高的治疗方案用于临床推广,

以整体上提升肾结石患者的临床治疗效果。

参考文献

- [1] 鹿国福,朱雨沫,叶啸.输尿管软镜与经皮肾镜在肾结石患者中的应用及对肾功能凝血功能及氧化应激产物的影响[J].血栓与止血学,2021,27(05):849-850.
- [2] 肖强,黄艳春,施雄丽.输尿管软镜及经皮肾镜碎石术治疗肾结石对比[J].中国继续医学教育,2021,13(28):138-141.
- [3] 霍自豪.电子输尿管软镜下软激光碎石对肾结石患者清石率、机体应激反应及 Cys-C、KIM-1 水平的影响[J].临床医学研究与实践,2021,6(28):91-93.
- [4] 程华刚,周文贵,陈玉才,等.输尿管软镜下软激光碎石取石术治疗直径 >1 cm 的肾和输尿管上段结石患者的疗效和安全性观察[J].中国实用医药,2021,16(26):97-99.
- [5] 马庆红,陈国强,罗建斌,等.输尿管软镜与微通道经皮肾镜软激光碎石取石术治疗肾结石患者的疗效[J].医疗装备,2021,34(17):123-124.
- [6] 韩利忠,李明明,黄辰,等.单通道二期经皮肾镜联合输尿管软镜治疗复杂性肾结石的临床研究[J].宁夏医学杂志,2021,43(09):834-836.
- [7] 林金松.硬通镜和经皮肾镜分别联合输尿管软镜治疗复杂性肾结石的效果[J].中外医学研究,2021,19(25):47-50.
- [8] 范伟洪,郑斌,薛晓荣.经皮肾镜碎石术联合顺行和逆行输尿管软镜治疗复杂性肾结石的临床分析[J].按摩与康复医学,2021,12(18):52-54.
- [9] 李文杰,冯凯,于才华.输尿管软镜联合超声引导微创经皮肾镜在嵌顿性输尿管上段结石中的应用[J].湖南师范大学学报(医学版),2021,18(04):211-213.
- [10] 陈明,刘光明.输尿管软镜配合软激光在肾结石治疗中的临床应用效果及安全性分析[J].航空航天医学杂志,2021,32(08):927-928.
- [11] 耿新龙.超微经皮肾镜与输尿管软镜治疗直径 20 ~ 30 mm 肾结石疗效观察[J].中国药物与临床,2021,21(16):2813-2814.
- [12] 刘春城.输尿管软镜碎石术与微通道经皮肾镜碎石术治疗 3cm 以内肾结石的效果及安全性[J].中国医疗器械信息,2021,27(16):73-74.
- [13] 尧舜.输尿管硬镜联合微通道经皮肾镜治疗输尿管结石并同侧肾结石的有效性[J].江西医药,2021,56(08):1248-1249+1265.
- [14] 李相银.输尿管软镜联合微创经皮肾镜治疗复杂性肾结石疗效及并发症分析[J].系统医学,2021,6(16):108-110.
- [15] 郑俊斌,陈孝敏,董策,等.超细经皮肾镜与输尿管软镜治疗肾结石比较研究[J].浙江中西医结合杂志,2021,31(08):751-753.

(上接第 228 页)

参考文献

- [1] 张广庆,宋希录,冯在经.浅谈标准比对的分类及常见形式[J].质量探索,2017,(4):61-66.
- [2] GB/T1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》中“层次的编写”内容介绍及新旧标准比对[J].机械工业标准化与质量,2021(5):17-20,23.
- [3] 王静,马文敏.国内外中水水质标准对比分析研究及意义[J].农业科学研究,2005,26(3):51-53.
- [4] 赵晨阳,籍凤英,苏布道.浅析中蒙煤中灰分标准指标对比[J].中国标准化,2020,(11):251-255.
- [5] 韩玲,马英博,胡梦缘,郝栋连.国内外医用口罩防护指标及标准对比[J].西安工程大学学报,2020,34(2):1-6.